



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0746

BUENOS AIRES,

26 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005038-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma AMGEN MANUFACTURING LIMITED, representada por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal NEULASTIM / PEGFILGRASTIM, inscripta bajo el Certificado N° 53.057, cuya titularidad detenta la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, y la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0746

Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal NEULASTIM / PEGFILGRASTIM, inscripta bajo el Certificado N° 53.057 a favor de la firma AMGEN MANUFACTURING LIMITED, representada por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.057 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0746

comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.


ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005038-15-6

DISPOSICION N°

0746

ss.

  
DR. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0746**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.057 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMGEN MANUFACTURING LIMITED, representada por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: NEULASTIM / PEGFILGRASTIM

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3849/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-18540-05-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.	AMGEN MANUFACTURING LIMITED, representada por la firma



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

		LABORATORIO VARIFARMA S.A.
--	--	-------------------------------


El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma AMGEN MANUFACTURING LIMITED, representada por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.057, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 ENE. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-005038-15-6

DISPOSICION N° **0746**

ss.

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.